

# Ceramic vertebral prosthesis

**Patent number:** DE4423826  
**Publication date:** 1995-01-12  
**Inventor:** KIM PHYO (JP); SUZUKI MASAO (JP)  
**Applicant:** ASAHI OPTICAL CO LTD (JP)  
**Classification:**  
- **international:** A61F2/44; A61L27/00  
- **european:** A61F2/44D; A61L27/12  
**Application number:** DE19944423826 19940706  
**Priority number(s):** JP19930037185U 19930707; JP19930060953U 19931112

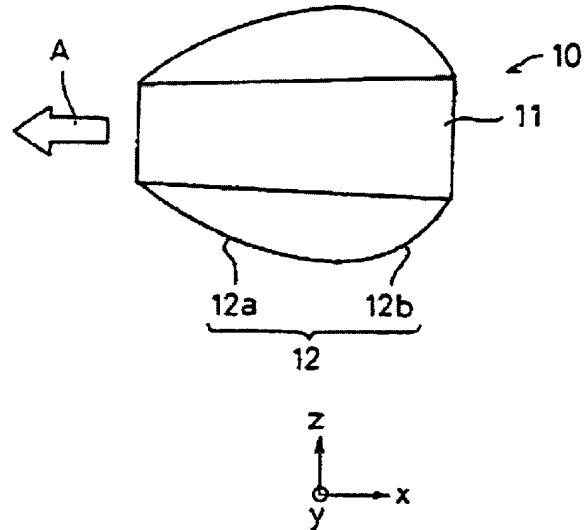
**Also published as:**

 US5645596 (A1)

[Report a data error here](#)

## Abstract of DE4423826

The invention describes a vertebral prosthesis (10) of a ceramic material which is inserted in a cavity formed between an upper and a lower vertebral body when at least one intervertebral disc has been removed. The vertebral prosthesis (10) has an upper and a lower convex contact surface (12) which is directed outwards and which comes into contact with the upper or lower vertebral body.



---

Data supplied from the [esp@cenet](mailto:esp@cenet) database - Worldwide

This Page Blank (uspto)

⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift  
⑯ DE 44 23 826 A 1

⑯ Int. Cl. 6:  
A 61 F 2/44  
A 61 L 27/00

⑯ Aktenzeichen: P 44 23 826.6  
⑯ Anmeldetag: 6. 7. 94  
⑯ Offenlegungstag: 12. 1. 95

⑯ Unionspriorität: ⑯ ⑯ ⑯  
07.07.93 JP 5-37185 U 12.11.93 JP 5-60953 U

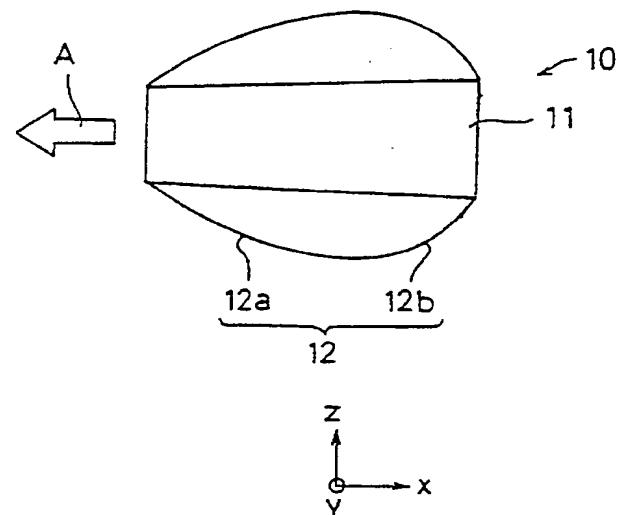
⑯ Anmelder:  
Asahi Kogaku Kogyo K.K., Tokio/Tokyo, JP

⑯ Vertreter:  
Schaumburg, K., Dipl.-Ing.; Thoenes, D., Dipl.-Phys.  
Dr.rer.nat.; Thurn, G., Dipl.-Ing. Dr.-Ing.,  
Pat.-Anwälte, 81679 München

⑯ Erfinder:  
Kim, Phy, Tokio/Tokyo, JP; Suzuki, Masao,  
Tokio/Tokyo, JP

⑯ Keramische Wirbelprothese

⑯ Beschrieben wird eine Wirbelprothese (10) aus Keramik, die in einen zwischen einem oberen und einem unteren Wirbelkörper bei mindestens einer entfernten Zwischenwirbelscheibe gebildeten Hohlraum eingesetzt wird. Die Wirbelprothese (10) hat eine obere und eine untere nach außen gerichtete konvexe Kontaktfläche (12), die mit dem oberen bzw. dem unteren Wirbelkörper in Kontakt kommt.



DE 44 23 826 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 11.94 408 062/909

11/29

DE 44 23 826 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine keramische Wirbelprothese nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1. Sie kann eine oder mehrere Zwischenwirbelscheiben ersetzen, die bei einer operativ ausgeführten Resektion entfernt worden sind.

Wenn eine Nervenwurzel wegen eines Defektes der Zwischenwirbelscheibe oder Bandscheibe, beispielsweise am Halswirbel, einem Druck ausgesetzt wird, können häufig verschiedene neurologische Symptome auftreten. Um den Menschen von diesen Symptomen zu befreien, wird der defekte Abschnitt normalerweise ruhiggestellt und fixiert und es erfolgt ein herkömmlicher Heilprozeß, beispielsweise unter Anwendung einer Streckung. Wenn der Schmerz nicht nachläßt oder die Verletzung zu schwer ist, um durch ein derartiges Heilverfahren geheilt zu werden, so wird am Patienten eine Operation durchgeführt. Es sind zwei Operationsverfahren verfügbar, bei denen die defekte Zwischenwirbelscheibe vor dem Wirbelkörper entfernt wird bzw. der Wirbelbogen teilweise im hinteren Teil des Wirbelkörpers entfernt wird, so daß die Hernie versorgt wird. Das erste Operationsverfahren, bei dem die Verletzte Zwischenwirbelscheibe vor dem Wirbelkörper entfernt wird, wird als Vorwärtsadhäsion bezeichnet, bei der ein Knochen implantiert und in einem Hohlraum, der zwischen dem oberen und dem unteren Wirbelkörper ausgebildet ist, adhäsiv befestigt wird.

Bei dieser Vorwärtsadhäsion wird in vielen Fällen der eigene Darmbeinknochen als der zu implantierende Knochen verwendet. Jedoch kann durch die Entfernung des Darmbeins der Patient wegen sekundärer Invasionsscheinungen belastet werden. Daher werden neuerdings Prothesen, beispielsweise Keramikprothesen, verwendet und an Stelle des eigenen Darmbeinknochens implantiert. Im allgemeinen sind die Keramikprothesen in einem Organismus sehr stabil und in einem hohen Maße biologisch kompatibel.

Keramik ist jedoch brüchig sowie hart und zeigt daher bei Stößen ungünstiges Verhalten. Für eine Wirbelprothese ist es erforderlich, daß sie eine mechanische Festigkeit hat, die stark genug ist, um der Druckbelastung zu widerstehen, die vom oberen und vom unteren Wirbelkörper ausgeübt wird. Zusätzlich muß die Wirbelprothese in direkten Kontakt mit dem Knochen gebracht oder direkt an diesem befestigt werden, ohne daß zwischen der Prothese und dem Knochen weiches Gebebe vorhanden ist, wobei zwischen dem oberen und dem unteren Wirbelkörper keine Knochenresorption auftreten darf.

Die Form der Prothese sollte derart sein, daß der herauszuschneidende Knochenabschnitt so klein wie möglich ist, denn die Prothese muß abhängig von ihrer Gestalt teilweise entfernt werden können. Bekannte Prothesen, die nicht aus Keramik sind, unterliegen, verglichen mit einem fehlerlosen Knochen, einer bestimmten Druckbelastung wegen wiederholter Absorption und Knochenresorption, um einen ausgeglichenen Zustand aufrechtzuerhalten. Eine keramische Wirbelprothese jedoch, bei der keine Knochenresorption auftritt, sollte so geformt sein, daß der Kompressionsdruck gleichmäßig verteilt wird. Bei den konventionellen keramischen Wirbelprothesen wurde hauptsächlich Wert auf die Materialfestigkeit der Prothese gelegt, um den Widerstand gegen die Druckbelastung zu erhöhen. Die Gestalt der Prothese blieb bislang weitgehend außer Betracht. Weiterhin wurden keine Anstrengungen un-

ternommen, um die Größe des zu entfernenden Knochens zu reduzieren.

Weiterhin ist es erforderlich, den Abstand zwischen dem oberen und dem unteren Wirbelkörper zu vergrößern, um die Wirbelprothese zwischen diesen Körpern einzufügen. Die konventionelle Wirbelprothese kann selbst nicht den Abstand zwischen dem oberen und dem unteren Wirbelkörper vergrößern. Daher ist es erforderlich, ein spezielles Erweiterungswerzeug zu verwenden, wodurch die Operationszeit verlängert wird. Eine bekannte, langgestreckte Prothese wird dazu verwendet, mehrere herausgenommene Wirbelkörper zu ersetzen. Diese Prothese ist im allgemeinen als kreisförmiger oder winkelförmiger Ständer ausgebildet, der sich linear in vertikaler Richtung erstreckt. Eine solche Prothese stimmt nicht mit dem Profil der kontinuierlich gekrümmten Wirbelkörper überein. Die bekannte Prothese ist daher morphologisch unnatürlich.

Es ist Aufgabe der Erfindung, eine Keramikprothese anzugeben, deren Widerstand gegen Druckbeanspruchung erhöht ist und bei der keine Knochenresorption auftritt.

Diese Aufgabe wird durch die Merkmale der Patentansprüche 1 und 6 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Die Erfindung geht von der Überlegung aus, daß die Form der Keramikprothese von hoher Bedeutung ist. Die Kontaktobерfläche des Wirbelkörpers mit der Zwischenwirbelscheibe ist makroskopisch eine konkave Oberfläche. Die Wirbelprothese, die die Zwischenwirbelscheibe ersetzt, hat bei der Erfindung eine konvexe Oberfläche entsprechend der konkaven Kontaktobерfläche. Dadurch erhöht sich der Widerstand gegen eine Druckbeanspruchung, und eine Knochenresorption wird vermieden. Weiterhin ergibt sich eine Minimierung des Betrags an Wirbelknochen, der reseziert werden muß. Außerdem läßt sich die Keramikprothese nach der Erfindung leicht einsetzen und die Stabilität der Prothese nach dem Einsetzen wird erhöht.

Die nach außen konvex gewölbten Kontaktobерflächen der Wirbelprothese erhöhen den Widerstand gegen Druckbelastungen, die durch den oberen und den unteren Wirbelkörper ausgeübt werden. Da die Kontaktflächen der Wirbelkörper, die mit der Prothese in Kontakt gelangen, makroskopisch gesehen konkave Oberflächen sind, kann der Betrag an Knochen der zu resektionierenden Wirbelkörper, welcher von den konvexen Oberflächen der Prothese abhängt, minimiert werden. Der Eingriff der konkaven Kontaktobерflächen der Wirbelkörper und der konvexen Kontaktobерflächen der Prothese führt zu einer hohen Widerstandsfähigkeit gegen Kompressionsbelastung nicht nur in vertikaler Richtung, d. h. in Längsrichtung der Wirbelsäule, sondern auch in lateraler Richtung, die geringfügig von der Längsrichtung abweicht, denn der Druck wird im wesentlichen gleichmäßig verteilt. Die Druckverteilung verhindert, daß der Knochen des Wirbels durch die Prothese resorbiert wird, d. h. es findet keine Knochenresorption statt. Demnach wird ein Absinken der Prothese verhindert, so daß sie ordnungsgemäß und stabil als Ersatz für die herausgenommene Zwischenwirbelscheibe für lange Zeit ohne Deformation der verbleibenden Wirbel funktioniert.

Die Kontaktobерflächen der Prothese, die die Wirbel berühren, können entweder aus einer einzigen Wölbung oder aus einer Zusammensetzung gewölbter Oberflächen mit verschiedenen Krümmungen bestehen. Beispielsweise kann bei einer zusammengesetzten gewölb-

ten Oberfläche die Wölbung bzw. der Krümmungsradius in einem Abschnitt senkrecht zur Einsetzrichtung der Prothese von der Wölbung in einem Abschnitt parallel zur Einsetzrichtung verschieden sein.

Vorzugsweise nimmt die Breite der Prothese nach und nach in Richtung des vorderen Endes, gesehen in der Einsetzrichtung, ab, so daß die Prothese leicht in einen Hohlraum oder Raum zwischen dem oberen und dem unteren Wirbelkörper eingesetzt werden kann. Vorzugsweise hat die Prothese eine Keilform.

Gemäß einem weiteren Aspekt betrifft die Erfindung eine verbesserte Halswirbelprothese nach dem Anspruch 6. Sie hat eine Kurvenform, die mit der morphologischen natürlichen Form übereinstimmt.

Vorzugsweise beträgt der Krümmungsradius der vorderen Oberfläche der Halbwirbelprothese 100 bis 200 mm. Der Krümmungsradius der hinteren Oberfläche kann gleich groß oder auch verschieden sein. Wenn der Krümmungsradius der hinteren Oberfläche kleiner als der der vorderen Oberfläche ist, kann die Halbwirbelprothese leicht von der Vorderseite der Wirbel her eingesetzt werden.

Das Keramikmaterial der Prothese besteht aus Aluminiumkeramik, Zirkonkeramik oder Kalziumphosphatkeramik etc. Unter diesen Keramikwerkstoffen ist insbesondere Kalziumphosphatkeramik vorteilhaft einsetzbar, da eine spontane Adhäsion des Kalziumphosphatkeramikmaterials mit den zugehörigen Wirbeln stattfindet, die sich aus der festen Verbindung zwischen diesen ergibt. Als Kalziumphosphatzusammensetzung verwendet werden, deren Ca-P-Verhältnis von 1,0 bis 2,0 reicht, beispielsweise Hydroxylapatit, Tricalciumphosphat, Tetraalciumphosphat, Calciumhydrogenphosphat etc. Diese Substanzen können einzeln, als Mischung oder als Zusammensetzung verwendet werden.

Vorzugsweise besteht die Wirbelprothese aus porösem Calciumphosphatkeramik, deren Porosität (wahre Porosität) 20 bis 55%, vorzugsweise 30 bis 45% Prozent, beträgt. Bei porösen Keramiken kann eine beschleunigte Adhäsion an den Wirbelkörpern erwartet werden, da Osteoplast in die Poren an der Kontaktfläche zwischen der Wirbelprothese und den Wirbelkörpern eindringt. Dies beschleunigt die Wiederherstellung der Funktion der Wirbel. Wenn die wahre Porosität unter 20% liegt, ist die Zahl der Poren zu klein, um die erwähnten Vorteile zur Wirkung zu bringen. Wenn umgekehrt die Porosität größer als 55% ist, ist die mechanische Festigkeit der Prothese zu klein, um der Kompressionsbeanspruchung zu widerstehen. Die wahre Porosität bezieht sich auf einen Prozentwert des totalen Volumens der geschlossenen Poren (Zellen) und der offenen Poren (Zellen) bezogen auf eine Volumeneinheit.

Die Keramikwirbelprothese kann wie folgt hergestellt werden: Beim folgenden Beispiel wird Hydroxylapatit-Keramik verwendet. Phosphatsalz und Calciumsalz werden in einen an sich bekannten Naßprozeß synthetisiert, um Hydroxylapatit-Schlamm zu erhalten. Der Schlamm wird in einem Trockner vom Drehtrommeltyp oder ähnliches getrocknet, um Hydroxylapatit-Pulver zu erhalten. Das Pulver wird in die Form der Keramikwirbelprothese gepreßt, beispielsweise durch eine statische Hydraulikpresse vom Trockentyp. Das Preßteil wird bei 1000 bis 1200°C in einem elektrischen Ofen gebrannt, um die Wirbelprothese bzw. die Halswirbelprothese zu erhalten. Alternativ ist es möglich, einen Schlammgießprozeß, einen Spritzgießprozeß einzusetzen, oder grüne Keramik (green compact) zu produzie-

ren, die durch eine Werkzeugmaschine zu einer vorbestimmten Form bearbeitet wird.

Die oben erwähnten Verfahren sind einsetzbar, um eine dichte Wirbelprothese zu produzieren, deren Porosität kleiner als 10% ist. Um eine Wirbelprothese mit einer Porosität größer als 20% herzustellen, werden ein Schaummittel und Wasser zugesetzt und mit dem Hydroxylapatit-Pulver vermischt, um einen geschäumten Schlamm zu erhalten, der dann getrocknet wird. Der getrocknete Schlamm wird von einer Fräsmaschine oder ähnliches bearbeitet, um die vorbestimmte Form der Prothese zu erhalten, die danach bei 1000 bis 1200°C in einem elektrischen Ofen gebrannt wird, um das Endprodukt zu erhalten, d. h. die Wirbelprothese. Bei dem beschriebenen Prozeß ist es alternativ möglich Puder zuzufügen, das eine Substanz enthält, die unter Temperatureinfluß verschwindet, so daß die Mischung geformt und gebrannt wird, um die Wirbelprothese herzustellen.

Weiterhin kann die Wirbelprothese aus Keramik oder Keramikwerkstoff hergestellt werden, die einen dichten Mittelstück und ein dieses umgebende poröses Umfangsteil haben. Der dichte Mittelabschnitt trägt hauptsächlich dazu bei, daß die mechanische Festigkeit insgesamt erhöht wird, während der poröse Umfangsteil hauptsächlich eine beschleunigte Haftung der Prothese an den Wirbelkörpern bewirkt. Um eine solche Prothese mit einem dichten Mittelabschnitt und einem diesen umgebenden porösen Umfangsteil zu produzieren, wird beispielsweise ein getrocknetes dichtes Material entsprechend dem Mittelabschnitt in ein getrocknetes poröses Material entsprechend dem Umfangsteil eingefügt und die Zusammensetzung gebrannt; oder das getrocknete dichte Material wird an das getrocknete poröse Material durch Apatit-Schlamm angeklebt und die Zusammensetzung gebrannt.

Die Erfindung wird im folgenden anhand eines Beispiels unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen erläutert. Darin zeigt:

Fig. 1 eine Draufsicht auf eine Keramikwirbelprothese,

Fig. 2 eine Vorderansicht des Beispiels nach Fig. 1,

Fig. 3 eine Seitenansicht des Beispiels nach Fig. 1 von rechts,

Fig. 4 eine schematische Ansicht der Wirbelprothese nach den Fig. 1 bis 3, die zwischen Wirbelkörper eingefügt ist,

Fig. 5 einen Querschnitt einer Halswirbelprothese,

Fig. 6 und 7 eine Vorderansicht bzw. eine Seitenansicht von links des Beispiels nach Fig. 5,

Fig. 8 eine perspektivische Ansicht des Beispiels nach Fig. 5, und

Fig. 9 eine schematische Ansicht der in den Fig. 5 bis 8 dargestellten Halswirbelprothese, die zwischen Wirbelkörper eingesetzt ist.

Die Fig. 1 bis 3 zeigen eine Wirbelprothese 10 aus Keramik. Die Wirbelprothese 10 ist in der Draufsicht im wesentlichen rechteckförmig entsprechend der Querschnittsform eines Wirbelkörpers (eines Halswirbels oder eines Brustwirbels). Die Prothese 10 ist in bezug auf die Mittelachse (Mittelebene) in vertikaler Richtung Z symmetrisch. Sie hat einen keilförmigen Mittelabschnitt 11, der an der oberen und an der unteren Oberfläche mit einer gewölbten Kontaktfläche 12 versehen ist, die konvexe Oberflächen bilden.

Der keilförmige Mittelabschnitt 11 hat eine Breite, die graduell in Richtung seines vorderen Endes in einem Bereich in Richtung parallel der Richtung A (d. h. in der z-x-Ebene) abnimmt, in der die Prothese zwischen die

Wirbelkörper eingeführt wird, wie in Fig. 2 zu sehen ist.

In einem Bereich parallel zur Einführrichtung A (d. h. in der z-x-Ebene) sind die Kontaktflächen 12 mit einem vorderen kleinen gewölbten Flächenabschnitt 12a mit einem großen Krümmungsradius sowie mit einem hinteren, großen, gewölbten Flächenabschnitt 12b mit einem kleinen Krümmungsradius versehen. Die beiden Flächen 12a, 12b sind miteinander kombiniert und gehen ineinander über. Die gewölbte Fläche 12 hat im Querschnitt in der z-y-Ebene senkrecht zur Einführrichtung A eine Wölfläche mit einer einzigen Wölbung bzw. einem Krümmungsradius, wie in Fig. 3 dargestellt ist.

Die Prothese 10 ist zwischen den Wirbelkörpern 20 mit dem vorderen kleinen Oberflächenabschnitt 12a als Führungsende eingefügt, wie aus Fig. 4 zu sehen ist.

Da der kleine, gewölbte Flächenabschnitt 12a eine kleinere Wölbung (der Krümmungsradius ist größer) hat, als der große, gewölbte Flächenabschnitt 12b, und der keilförmige Abschnitt 11 die Dicke am vorderen Ende verringert, kann die Prothese 10 zwischen den Wirbelkörpern wegen des Keileffekts insgesamt vergrößert werden. Wenn das Einsetzen abgeschlossen ist, verteilen die Kontaktobertächen 12 mit den Abschnitten 12a und 12b die Kompressionsbelastung, die durch die Wirbelkörper 20 ausgeübt wird, im wesentlichen gleichmäßig und es findet keine Knochenresorption statt, so daß die Prothese stabil zwischen den Wirbelkörpern 20 gehalten wird. Der Anteil der Wirbelkörper 20, der wegzuschneiden ist, kann so klein wie möglich sein, da die konvexen Oberflächen 12 den Oberflächen der zugehörigen Wirbelkörper 20 entsprechen, die makroskopisch gesehen konkav sind.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel kann der Mittelabschnitt, obwohl er die Form eines Keils hat, die Form einer parallelen Platte haben. Die Prothese 10 hat weiterhin eine symmetrische Gestalt in bezug auf die Mittelachse in vertikaler Richtung. Demgemäß kann die Prothese entweder mit der oberen oder mit der unteren Seite in den Fig. 2 und 3 nach oben weisend eingeführt werden. Alternativ kann die Prothese 10 eine asymmetrische Gestalt haben.

Im folgenden werden Beispiele für den Herstellprozeß der Keramikprothese 10 beschrieben.

#### Beispiel 1

Ein Hydroxylapatit-Schlamm wurde in einem Naßherstellprozeß vorbereitet. Der so erhaltene Schlamm wurde durch einen Trockner vom Drehtrommelm typ, hergestellt durch Nishimura Tekkou Seisakusho Co. Ltd, getrocknet, um Hydroxylapatit-Pulver zu erhalten. Das Pulver wurde bei 800°C in einem elektrischen Ofen für drei Stunden kalziniert, um ein leichtes Hantieren zu erreichen. Das kalzinierte Pulver wurde von einer Metallpresse gepreßt, um grüne Keramik in Form eines Zylinders zu erhalten, dessen Durchmesser und Länge 35 mm bzw. 35 mm waren. Die grüne Keramik wurde bei einem hydraulischen Druck von 1 Tonne/cm<sup>2</sup> durch eine statische Hydraulikpresse gepreßt, um eine zylindrische grüne Keramik zu erhalten, die eine mechanische Festigkeit hat, die groß genug ist, um sie zu bearbeiten. Die zylindrische grüne Keramik wurde durch eine NC-Fräsmaschine bearbeitet, um Produkte verschiedener Größen herzustellen, deren Gestalt in den Fig. 1 bis 3 gezeigt ist, wobei ein Schrumpfen der grünen Keramik während eines Brennprozesses berücksichtigt wurde. Die Produkte wurden dann bei 1100°C

für zwei Stunden in einem elektrischen Ofen gebrannt, um verschiedene Größen von Prothesen zu erhalten. Die Prothesen wurden bei Patienten unter Verwendung des Vorwärtsadhäsions-Prozesses eingepflanzt, die an 5 Zwischenwirbelscheiben-Hernie oder ähnliches litt. Es wurden gute Resultate erzielt.

#### Beispiel 2

10 Hydroxylapatit-Schlamm wurde durch einen Naßherstellprozeß vorbereitet und durch einen Trockner vom Drehtrommelm typ, hergestellt durch Nishimura Tekkou Seisakusho Co. Ltd, getrocknet, um Hydroxylapatit-Pulver zu erhalten. Das Pulver wurde bei 800°C in einem elektrischen Ofen für drei Stunden kalziniert, um ein leichtes Hantieren des Materials zu erreichen.

15 Es wurden 100g Eiweiß-Albumin zugefügt und nach und nach mit 200g des kalzinierten Pulvers durch eine Kugelmühle vom Trockentyp gemischt. Danach wurde 20 500g Wasser dem gemischten Pulver zugefügt und für 15 min durch einen Handmixer aufgeschäumt. Danach wurde die geschäumte Mischung auf eine Petrischale von 20 cm Durchmesser und 5 cm Tiefe überführt und bei 80°C für 24 Stunden in einem Trockner getrocknet, um einen getrockneten porösen Körper zu erhalten. Der poröse Körper wurde in Parallelepipedon geschnitten und von einer NC-Werkzeug- und Fräsmaschine bearbeitet, um Produkte verschiedener Größen zu erhalten, deren jeweilige Gestalt in den Fig. 1 bis 3 dargestellt ist, wobei eine Schrumpfung während des Brennprozesses berücksichtigt wurde. Die Produkte wurden dann bei 1200°C für drei Stunden in einem elektrischen Ofen gebrannt, um Prothesen verschiedener Größen zu erhalten. Die Prothesen wurden Patienten durch die 30 Vorwärtsadhäsions-Methode implantiert, die an einer Zwischenwirbelscheiben-Hernie oder ähnliches litt. Es wurden gute Resultate erzielt.

Die Fig. 5 bis 9 zeigen eine Halswirbelprothese 30 aus Keramik für mehrere Halswirbel. Die Prothese 30 hat 40 die Form eines Bogens entsprechend der Form der Halswirbelsäule, so daß, wenn die Prothese 30 eingepflanzt und befestigt ist, ihre Oberfläche, die der vorderen Fläche der Halswirbelsäule entspricht, aus einer konvexen Oberfläche 31 besteht. Die obere und die untere Oberfläche der Prothese 30, die mit dem oberen und dem unteren Wirbelkörper 20 in Kontakt gebracht 45 wird, haben konvexe Oberflächen 32.

Zu beachten ist, daß der Krümmungsradius der vorderen Oberfläche 31, die der vorderen Oberfläche der 50 Halswirbelsäule entspricht, nicht notwendigerweise mit dem Krümmungsradius der hinteren Oberfläche 33 übereinstimmen muß. Beispielsweise, wenn der Krümmungsradius der konvexen vorderen Oberfläche 31 größer als der Krümmungsradius der konkaven hinteren 55 Oberfläche 33 ist, kann die Prothese 30 leichter in einen Hohlraum eingeführt werden, der gebildet wird, wenn mehrere Wirbelkörper reseziert worden sind. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel betragen die Krümmungsradien der konvexen Oberfläche 31 und der 60 konkaven Oberfläche 33 etwa 160 mm bzw. 150 mm.

Wenn die Halswirbelprothese 30 eingesetzt wird, bildet die konvexe vordere Oberfläche 31 ein Führungsteil, wie in der Fig. 8 dargestellt ist. Demnach hat die Prothese 30 eine natürliche Wölbung entsprechend der Halswirbelsäule. Wenn das Einsetzen der Prothese 30 vollzogen ist, verteilt die konvexe Kontaktobertächen 32, die mit den Wirbelkörpern 20 in Kontakt gebracht wird, wegen ihrer konvexen Form die Kompressionsbelas-

stung durch die Wirbelkörper 20 im wesentlichen gleichmäßig, so daß die Prothese 30 stabil zwischen den Wirbelkörpern 20 ohne Knochenresorption gehalten werden kann. Der von den Wirbelkörpern 20 wegzuschneidende Teil ist minimal, da die Oberflächen der Wirbelkörper 20 makroskopisch gesehen konkav Oberflächen sind, wie weiter oben bereits erläutert worden ist.

Beispiele des Herstellprozesses der Halswirbelprothese 30 werden im folgenden erläutert.

### Beispiel 3

Tricalciumphosphat-Pulver, vermarktet von Taiheiyou Kagaku Co. Ltd., wurde bei 1800°C für drei Stunden 15 in einem elektrischen Ofen kalziniert. Es wurde durch einen Röntgenanalysator festgestellt, daß das kalzinier- te Pulver eine Hydroxylapatat-Kristallstruktur hatte. Das kalzinier- te Pulver wurde durch eine Metallpresse 20 gepreßt, um grüne Keramik in Form eines Prismas mit den Abmessungen 25 mm × 25 mm × 80 mm (Höhe) zu erhalten. Die grüne Keramik wurde bei einem hydraulischen Druck von 1 Tonne/cm<sup>2</sup> von einer statischen Hydraulikpresse gepreßt, um eine prismenförmige grüne Keramik zu erhalten, deren mechanische Festigkeit 25 groß genug war, um sie zu bearbeiten. Die grüne Keramik wurde dann von einer NC-Fräsmaschine bearbeitet, um Produkte verschiedener Größen herzustellen, deren jeweilige Gestalt in den Fig. 5 bis 9 dargestellt ist, wobei 30 ein Schrumpfen der grünen Keramik während des Brennprozesses berücksichtigt wurde. Die Produkte wurden dann bei 1100°C für zwei Stunden in einem elektrischen Ofen gebrannt, um Halswirbelprothesen 35 verschiedener Größen zu erhalten. Die Halsprothesen wurden nach der Vorwärtsadhäsions-Methode Patienten implantiert, die an Zwischenwirbel-Hernie oder ähnliches litten. Es wurden gute Ergebnisse nach dem Verstreichen von sechs Monaten erzielt.

### Beispiel 4

40

50g Eiweiß-Albumin wurden nach und nach mit 200g kalzinier-tem Hydroxylapatit-Pulver vermischt, das nach dem im Beispiel 3 beschriebenen Herstellprozeß durch eine Kugelmühle vom Trockentyp erhalten wurde. Danach wurde 500g Wasser dem vermischten Pulver 45 zugeführt und für 15 Minuten durch einen Handmixer aufgeschäumt. Danach wurde die geschäumte Mischung einer Petrischale von 20 cm Durchmesser und 5 cm Tiefe zugeführt und bei 80°C für 24 Stunden in einem Trockner getrocknet, um einen getrockneten porösen Körper zu erhalten. Der poröse Körper wurde in Parallel-Pipedon geschnitten und von einer NC-Fräsmaschine 50 bearbeitet, um Produkte verschiedener Größen zu erhalten, deren jeweilige Gestalt in den Fig. 5 bis 9 dar- gestellt ist, wobei ein Schrumpfen während des Brenn- 55 prozesses berücksichtigt wurde. Die Produkte wurden dann bei 1200°C für zwei Stunden in einem elektrischen Ofen gebrannt, um Halswirbelprothesen verschiedener Größen zu erhalten. Die Prothesen wurden nach dem 60 Vorwärtsadhäsionsprozeß Patienten eingepflanzt, die an Zwischenwirbel-Hernie oder ähnliches litten. Es wurden gute Resultate nach Ablauf von sieben Monaten erzielt.

Die Halswirbelprothese für mehrere Wirbelkörper 65 kann vorteilhafterweise in einen Hohlraum durch einen Vorwärtsadhäsions-Prozeß implantiert werden, nachdem mehrere Wirbelkörper entfernt worden sind. Die

Halswirbelprothese kann die von dem zugehörigen oberen und unteren Wirbelkörper ausgeübte Kompressionsbelastung gleichmäßig verteilen, wodurch ein erhöhter Widerstand gegen Druckbelastung erzielt wird.

5 Eine Knochenresorption findet nicht statt. Der Knochenanteil, der aus dem Wirbelkörper während der von einem Arzt durchgeführten Operation reseziert wird, kann minimiert werden. Die Halswirbelprothese kann auf einfache Weise zwischen die Wirbelkörper eingeführt werden. Die Prothese wird zwischen den Wirbelkörpern für eine lange Zeit stabil gehalten. Weiterhin dient die Halswirbelprothese als ein morphologisch natürliches Ersatzmittel.

### Patentansprüche

1. Wirbelprothese aus Keramik, die in einen zwischen einem oberen und einem unteren Wirbelkörper bei mindestens einer entfernten Zwischenwirbelscheibe gebildeten Hohlraum eingesetzt wird, gekennzeichnet durch eine obere und eine untere nach außen gerichtete konvexe Kontaktfläche (12), die mit dem oberen bzw. dem unteren Wirbelkörper in Kontakt kommt.

2. Wirbelprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die obere und die untere Kontaktfläche (12) jeweils eine gewölbte Oberfläche hat, deren Wölbung in einem Bereich in Richtung senkrecht zur Einführrichtung (A) der Prothese in den Hohlraum von der Wölbung in einem Bereich in Richtung parallel zur Einführrichtung (A) verschieden ist.

3. Wirbelprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die gewölbte Fläche einer jeden Kontaktfläche (12) in einem Bereich parallel zur Einführrichtung (A) einen vorderen, kleinen Wölbflächenabschnitt (12a) und einen in Einführrichtung (A) gesehen hinteren, großen Wölbflächenabschnitt (12b) in Kombination hat.

4. Wirbelprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er aus Calciumphosphat-Keramik besteht.

5. Wirbelprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus Keramik mit einer Porosität von 20 bis 55% besteht.

6. Halswirbelprothese für mehrere Wirbelkörper, wobei die Halswirbelprothese in einen Hohlraum eingesetzt wird, der durch Resektion mehrerer nebeneinanderliegenden Halswirbel gebildet wird, gekennzeichnet durch eine nach außen gerichtete gebogene vordere Oberfläche (31), die den vorderen Flächen der entfernten Wirbelkörper entspricht, und durch eine obere und eine untere nach außen gerichtete konvexe Kontaktobерfläche (32), die mit dem zugehörigen oberen und dem unteren Wirbelkörper in Kontakt gelangen.

7. Halswirbelprothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Wölbung der nach außen gebogenen vorderen Oberfläche (31) von der Wölbung der hinteren Oberfläche (33) verschieden ist.

8. Halswirbelprothese nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus Calciumphosphat-Keramik besteht.

9. Halswirbelprothese nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus Keramik mit einer Porosität von 20 bis 55% besteht.

DE 44 23 826 A1

9

10

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**- Leersseite -**

Fig. 1

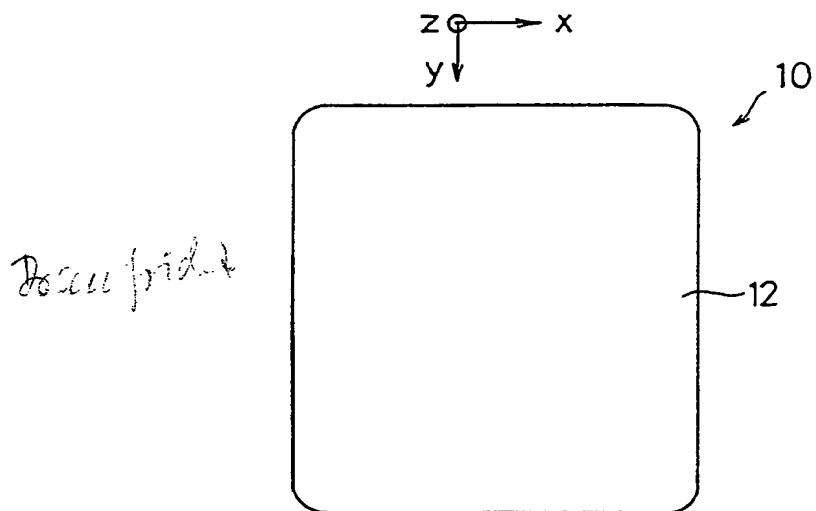


Fig. 2

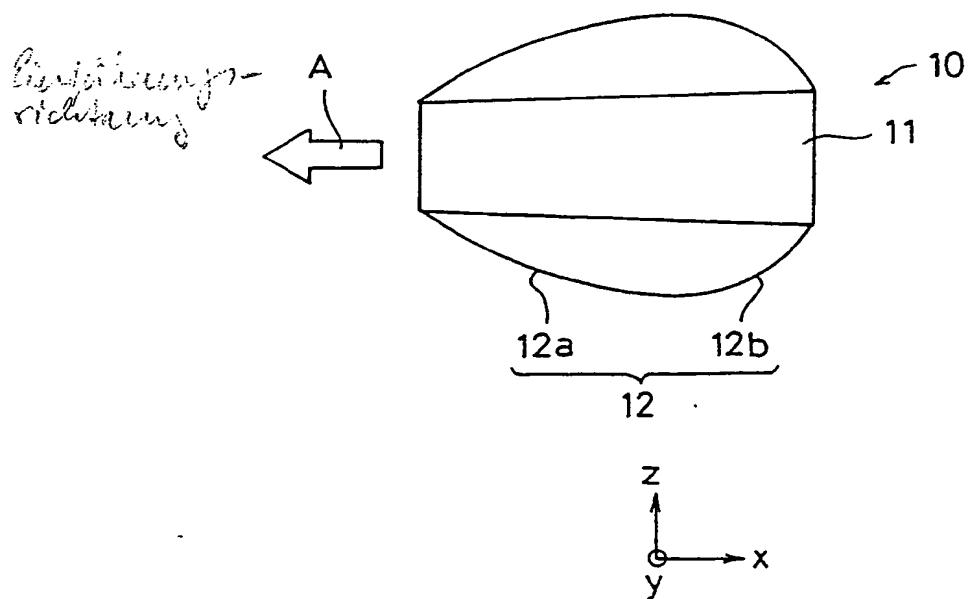


Fig. 3

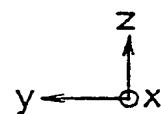
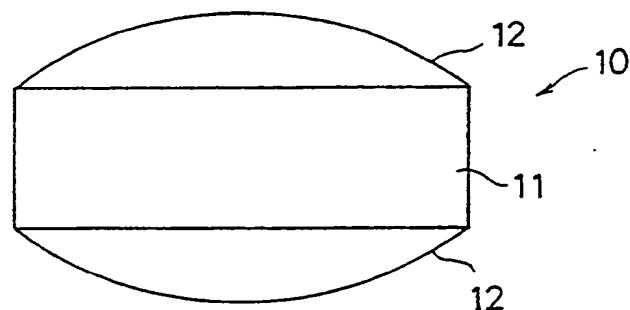


Fig. 4

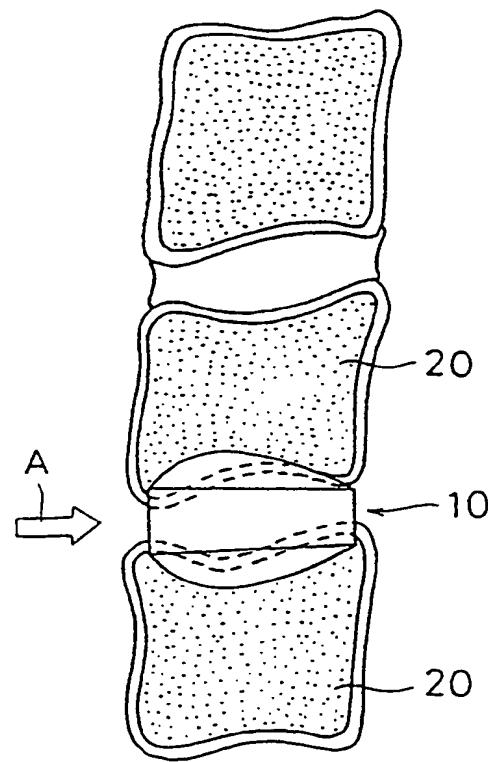


Fig. 5

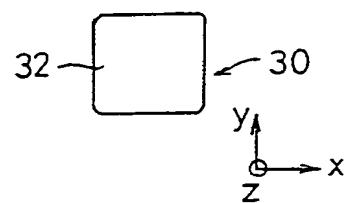


Fig. 6

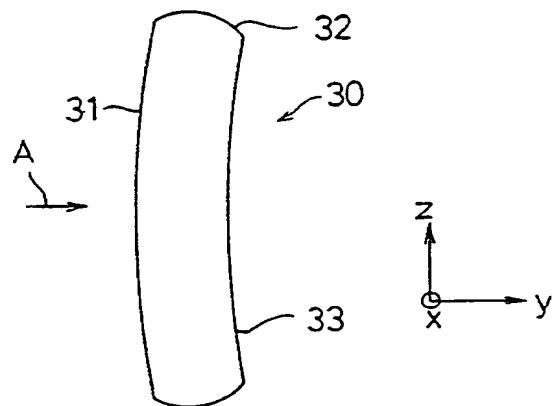


Fig. 7

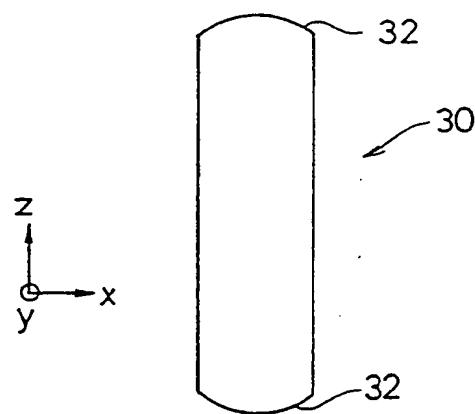


Fig. 9

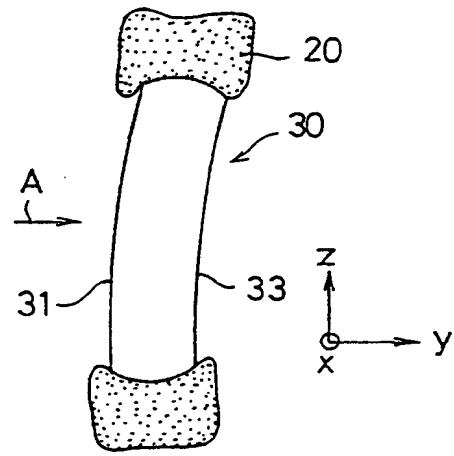


Fig. 8

